

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESEN

REC'D 19 AUG 2004

## PCT

WIPO PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT (Artikel 36 und Regel 70 PCT)

|  |   |  |
|--|---|--|
| Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts<br>P2064 PCT   | <b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416) |  |
| Internationales Aktenzeichen<br>PCT/CH 03/00642  | Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)<br>26.09.2003   | Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)<br>13.11.2002 |
| Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK<br>H04R25/00 |   |  |
| Anmelder<br>BERNAFON AG et al.   |   |  |

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.



2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

- ☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Bescheids
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

|   |   |
|---|---|
| Datum der Einreichung des Antrags<br><br>09.06.2004   | Datum der Fertigstellung dieses Berichts<br><br>18.08.2004  |
| Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde<br><br> Europäisches Patentamt<br>D-80298 München<br>Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d<br>Fax: +49 89 2399 - 4465 | Bevollmächtigter Bediensteter<br><br>Gerken, S<br>Tel. +49 89 2399-6511  |

**I. Grundlage des Berichts**

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

**Beschreibung, Seiten**

1-16 in der ursprünglich eingereichten Fassung

**Ansprüche, Nr.**

1-19 in der ursprünglich eingereichten Fassung

**Zeichnungen, Blätter**

1/6-6/6 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung,      Seiten:
- ☐ Ansprüche,      Nr.:
- ☐ Zeichnungen,      Blatt:

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER  
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/CH 03/00642

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1. hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)*

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

**V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

1. Feststellung
- |                                |                     |
|--------------------------------|---------------------|
| Neuheit (N)                    | Ja: Ansprüche 1-19  |
|                                | Nein: Ansprüche     |
| Erfinderische Tätigkeit (IS)   | Ja: Ansprüche 1-19  |
|                                | Nein: Ansprüche     |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-19 |
|                                | Nein: Ansprüche:    |

2. Unterlagen und Erklärungen:

**siehe Beiblatt**

**Zu Punkt V**

**Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

1. Es wird Bezug auf die folgenden Dokumente genommen:  
D1: GB-A-2 203 379 (OTICON AS) 19. Oktober 1988 (1988-10-19)  
D2: US-A-5 321 757 (WOODFILL JR ERNEST L) 14. Juni 1994 (1994-06-14)  
D3: EP-A-0 821 541 (BERNAFON AG) 28. Januar 1998 (1998-01-28)  
D4: EP-A-0 821 542 (BERNAFON AG) 28. Januar 1998 (1998-01-28)  
D5: EP-A-0 821 543 (BERNAFON AG) 28. Januar 1998 (1998-01-28)
2. Die Anmeldung bezieht sich auf ein Set zur Herstellung eines Hörgeräts, ein Verfahren zur Herstellung eines Hörgeräts unter Verwendung des Sets und ein mindestens teilweise in einem Gehörgang zu tragendes Hörgerät.
3. Der nächstkommende Stand der Technik ist durch das Dokument D3 (EP-A-0821541, gewürdigt auf den Seiten 1 und 2 der vorliegenden Beschreibung) repräsentiert. Dieses Dokument lehrt, den Formkörper für ein im Gehörgang zu tragendes Hörgerät dadurch herzustellen, dass man eine dehnbare Membran sowie ein Funktionsmodul in den Gehörgang eines Nutzers einschiebt, den zwischen Funktionsmodul und Membran verbleibenden Zwischenraum mit einer Gießmasse ausgießt und die Gießmasse im Gehörgang aushärten lässt.
4. Die Gegenstände der unabhängigen **Ansprüche 1, 12 und 13** unterscheiden sich hiervon im wesentlichen dadurch, dass während des Vergießens ein aus einem zentralen, eine Membran sowie einen äußeren und einen inneren Ring aufweisenden Gießbraumelement, einem äußeren Gießbraumelement und einem Kanalelement bestehendes Set verwendet wird, dass nach dem Aushärten das äußere Gießbraumelements und das Kanalelement entfernt werden und dass ein Elektronikmodul oder ein einer anderen Funktion dienendes Modul in den verbliebenen Formkörper eingesetzt wird.
5. Hierdurch wird es ermöglicht, auf einfache und zuverlässige Weise einen an einen individuellen Gehörgang angepassten Formkörper zu schaffen, bei dem das

Elektronikmodul nach dem Aushärten der Gießmasse ausgetauscht werden kann.

6. Keines der im Recherchenbericht genannten Dokumente weist auf das Vorsehen der oben genannten unterscheidenden Merkmale hin. Insbesondere zeigen D1 und D2 kein eine Membran sowie einen äußeren und einen inneren Ring aufweisendes zentrales Gießbraumelement und D3 bis D5 kein nach dem Aushärten entfernbares Gießbraumelement bzw. Kanalelement. Die Gegenstände der **Ansprüche 1, 12 und 13** stehen daher im Einklang mit den Erfordernissen der Neuheit und erfinderischen Tätigkeit, Art. 33 (2) und (3) PCT.
7. Die **Ansprüche 2 bis 11** sind vom Anspruch 1 abhängig und die **Ansprüche 14 bis 19** sind vom Anspruch 13 abhängig. Sie erfüllen damit ebenfalls die Erfordernisse des PCT in bezug auf Neuheit und erfinderische Tätigkeit, Art. 33 (2) und (3) PCT.
8. Die gewerbliche Anwendbarkeit ist für die Gegenstände aller Ansprüche in offensichtlicher Weise gegeben, Art. 33 (4) PCT.

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/CH2003/000642



# PCT

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

|   |   |  |
|---|---|--|
| Applicant's or agent's file reference<br>P2064 PCT  | <b>FOR FURTHER ACTION</b> See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416) |  |
| International application No.<br>PCT/CH2003/000642  | International filing date ( <i>day/month/year</i> )<br>26 September 2003 (26.09.2003)   | Priority date ( <i>day/month/year</i> )<br>13 November 2002 (13.11.2002) |
| International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC<br>H04R 25/00, 25/02, A61F 11/08 |   |  |
| Applicant<br>BERNAFON AG  |   |  |

|  |
|--|
| 1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.  |
| 2. This REPORT consists of a total of <u>5</u> sheets, including this cover sheet.<br><br><input type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).<br><br>These annexes consist of a total of _____ sheets.  |
| 3. This report contains indications relating to the following items:<br><br>I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report<br>II <input type="checkbox"/> Priority<br>III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability<br>IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention<br>V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement<br>VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited<br>VII <input type="checkbox"/> Certain defects in the international application<br>VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application |

|   |  |
|---|--|
| Date of submission of the demand<br>09 June 2004 (09.06.2004) | Date of completion of this report<br>18 August 2004 (18.08.2004) |
| Name and mailing address of the IPEA/EP                       | Authorized officer   |
| Facsimile No.   | Telephone No.  |

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/CH2003/000642

## I. Basis of the report

### 1. With regard to the elements of the international application:\*

☒ the international application as originally filed

☒ the description:

pages 1-16, as originally filed

pages, filed with the demand

pages, filed with the letter of

☒ the claims:

pages 1-19, as originally filed

pages, as amended (together with any statement under Article 19

pages, filed with the demand

pages, filed with the letter of

☒ the drawings:

pages 1/6-6/6, as originally filed

pages, filed with the demand

pages, filed with the letter of

☐ the sequence listing part of the description:

pages, as originally filed

pages, filed with the demand

pages, filed with the letter of

### 2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language which is:

☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).

☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).

☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

### 3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

☐ contained in the international application in written form.

☐ filed together with the international application in computer readable form.

☐ furnished subsequently to this Authority in written form.

☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.

☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.

☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

### 4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

☐ the description, pages

☐ the claims, Nos.

☐ the drawings, sheets/fig

### 5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).\*\*

\* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

\*\* Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/CH 03/00642

## V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

### 1. Statement

|                               |        |      |     |
|-------------------------------|--------|------|-----|
| Novelty (N)                   | Claims | 1-19 | YES |
|                               | Claims |      | NO  |
| Inventive step (IS)           | Claims | 1-19 | YES |
|                               | Claims |      | NO  |
| Industrial applicability (IA) | Claims | 1-19 | YES |
|                               | Claims |      | NO  |

### 2. Citations and explanations

#### 1. Reference is made to the following documents:

D1: GB-A-2 203 379 (OTICON AS) 19 October 1988  
(1988-10-19)

D2: US-A-5 321 757 (WOODFILL JR ERNEST L) 14 June  
1994 (1994-06-14)

D3: EP-A-0 821 541 (BERNAFON AG) 28 January 1998  
(1998-01-28)

D4: EP-A-0 821 542 (BERNAFON AG) 28 January 1998  
(1998-01-28)

D5: EP-A-0 821 543 (BERNAFON AG) 28 January 1998  
(1998-01-28).

2. The application relates to a set for the production of a hearing aid, a method for producing a hearing aid using the set and a hearing aid to be worn at least partly in the auditory canal.

3. The closest prior art document is document D3 (EP-A-0821541, cited on pages 1 and 2 of the present description). According to document D3, the moulded body for a hearing aid to be worn in the auditory canal is produced by inserting an expandable membrane and a functional module into the auditory



canal of a user, pouring a casting material into the space remaining between the functional module and the membrane and allowing the casting material to cure in the auditory canal.

4. The subjects of independent **claims 1, 12 and 13** differ from the above substantially in that during casting a set consisting of a central casting space element having a membrane and an outer and inner ring, an outer casting space element and a canal element is used, after curing the outer casting space element and the canal element are removed, and an electronic module or a module having a different function is inserted into the remaining moulded body.
5. This permits the simple, reliable production of a moulded body adapted to each individual auditory canal, wherein the electronic module can be exchanged after the casting material has cured.
6. None of the search report citations offers anything to suggest the above distinguishing features. In particular, documents D1 and D2 do not disclose a central casting space element having a membrane and an outer and an inner ring, and documents D3 to D5 do not disclose a casting space element and a canal element to be removed after curing. Consequently, the subjects of **claims 1, 12 and 13** meet the requirements for novelty and inventive step of PCT Article 33(2) and (3).
7. **Claims 2 to 11** are dependent on claim 1 and **claims 14 to 19** are dependent on claim 13. Consequently, they likewise meet the requirements for novelty and

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/CH 03/00642

inventive step of PCT Article 33(2) and (3).

8. The subjects of all the claims are clearly industrially applicable (PCT Article 33(4)).